

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lortanda, 2,5 mg, tabletki powlekane *Letrozolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lortanda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lortanda
3. Jak stosować lek Lortanda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lortanda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lortanda i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lortanda i w jaki sposób działa

Lortanda zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest to lek hormonalny (endokrynologiczny) wskazany w leczeniu raka piersi. Wzrost raka piersi często jest pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lortanda zmniejsza ilość estrogenu poprzez hamowanie aktywności enzymu (aromatazy) wpływającego na wytwarzanie estrogenów i dlatego może hamować rozrost raka piersi, który do swojego wzrostu potrzebuje estrogenów. W wyniku takiego działania leku komórki nowotworowe przestają rosnąć lub rosną wolno i (lub) przestają rozprzestrzeniać się do innych części ciała.

W jakim celu stosowany jest lek Lortanda

Lek Lortanda jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, tj. po ustaniu miesiączek.

Lek jest stosowany w zapobieganiu nawrotom raka. Może być stosowany jako pierwsze leczenie przed operacją raka piersi w przypadku, kiedy natychmiastowa operacja nie jest wskazana lub jako pierwsze leczenie po operacji raka piersi lub po 5 latach leczenia tamoksyfenem.

Lek Lortanda jest również stosowany po to, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się raka piersi do innych części ciała pacjentek w zaawansowanym stadium choroby.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Lortanda należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lortanda

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zalecenia lekarza mogą różnić się od przedstawionych w niniejszej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Lortanda

- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjentka nadal miesiączkuje, tzn. jest jeszcze przed menopauzą,
- w czasie ciąży,
- w czasie karmienia piersią.

Nie stosować leku, jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki - **należy poradzić się lekarza**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Lortanda należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli występuje ciężka choroba wątroby,
- jeżeli u pacjentki w przeszłości występowała osteoporoza lub złamania kości (patrz także „Kontrola podczas stosowania leku Lortanda” w punkcie 3).

Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych stanów, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz zwróci na to uwagę podczas leczenia lekiem Lortanda.

Letrozol może powodować stan zapalny lub uszkodzenia ścięgna (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki wystąpi ból lub obrzęk ścięgna, należy odciążyć bolesne miejsce i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Pacjentki w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

U pacjentek w wieku 65 lat i starszych, lek może być stosowany w tych samych dawkach, co u innych dorosłych.

Lortanda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Lek Lortanda mogą stosować wyłącznie kobiety po menopauzie, jednakże lekarz powinien omówić z pacjentką stosowanie skutecznych metod antykoncepcji, ponieważ nadal istnieje możliwość zajścia w ciążę podczas stosowania leku Lortanda.
- Nie należy stosować leku Lortanda podczas ciąży lub karmienia piersią, ponieważ lek może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy, uczucia zmęczenia, senności lub ogólnie złego samopoczucia nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami aż do chwili, gdy samopoczucie pacjentki będzie znowu prawidłowe.

Lortanda zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli wcześniej u pacjentki stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinna ona przed przyjęciem tego leku skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lortanda

Lek Lortanda należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Lortanda to 1 tabletka, raz na dobę. Przyjmowanie tabletki o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku.

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody lub innego płynu.

Jak długo należy przyjmować lek Lortanda

Należy przyjmować lek Lortanda codziennie, tak długo, jak zalecił to lekarz. Pacjentka może wymagać przyjmowania leku przez kilka miesięcy lub nawet lat. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących czasu trwania leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

Kontrola podczas stosowania leku Lortanda

Lek należy przyjmować pod ścisłą kontrolą lekarza. Lekarz będzie regularnie sprawdzać stan pacjentki, aby stwierdzić, czy wynik leczenia jest właściwy.

Lortanda może powodować zmniejszenie gęstości lub utratę masy kości (osteoporoza) z powodu zmniejszonego stężenia estrogenów w organizmie. Lekarz może zlecić pomiar gęstości kości (sposób monitorowania osteoporozy) przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lortanda

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku Lortanda lub w przypadku przyjęcia leku przez inną osobę należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Może być konieczne zastosowanie leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Lortanda

- Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało ok. 2-3 godzin, dawkę pominiętą należy opuścić i przyjąć następną w ustalonym czasie.
- W innym przypadku należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to możliwe, a następnie przyjąć następną dawkę w ustalonym dla niej czasie.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lortanda

Nie należy przerywać stosowania leku Lortanda bez konsultacji z lekarzem. Patrz również punkt „Jak długo należy przyjmować lek Lortanda”.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma małe do umiarkowanego nasilenie i ustępuje zwykle po kilku dniach lub tygodniach leczenia.

Niektóre z tych działań, jak na przykład uderzenia gorąca, utrata włosów lub krwawienia z pochwy mogą być spowodowane brakiem estrogenów w organizmie.

Nie należy niepokoić się po przeczytaniu przedstawionych poniżej działań niepożądanych. Możliwe, że żadne z nich nie wystąpi.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Rzadko lub niezbyt często występujące działania niepożądane (tj. mogą wystąpić u 1 do 100 na 10 000 pacjentek)

- osłabienie, porażenie lub utrata czucia w którejkolwiek części ciała (szczególnie w rękach i nogach), utrata koordynacji, nudności, zaburzenia mowy lub oddychania (objawy zaburzeń czynności mózgu, np. udaru),
- nagły, silny ból w klatce piersiowej (objaw zaburzeń czynności serca),
- trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenie, szybkie bicie serca, zasinienie skóry lub nagły ból ręki, nogi lub stopy (objawy powstania zakrzepu krwi),
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, która jest niezwykle wrażliwa i boli przy dotyku,
- wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenie jamy ustnej z powodu zakażeń (brak białych krwinek),
- ciężkie, utrzymujące się niewyraźne widzenie.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia wymienionych poniżej objawów podczas stosowania leku Lortanda, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy reakcji alergicznej),
- zażółcenie skóry oraz oczu, nudności, utrata apetytu, ciemno zabarwiony mocz (objawy zapalenia wątroby),
- wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie skóry, gorączka (objawy zaburzeń skóry).

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często. Te działania niepożądane mogą wystąpić u więcej niż 10 na 100 pacjentek.

- uderzenia gorąca,
- zwiększenie stężenia cholesterolu (hipercholesterolemia),
- uczucie zmęczenia,
- nasilone pocenie,
- bóle kości i stawów (artralgia).

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych powyżej objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują często. Te działania niepożądane mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentek.

- kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca,
- sztywność stawów (zapalenie stawów),
- ból w klatce piersiowej,
- wysypka skórna,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- ogólne złe samopoczucie (uczucie ogólnego rozbicia),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia, biegunka,
- zwiększenie lub utrata apetytu,
- bóle mięśni,
- utrata gęstości lub masy kości (osteoporoza) prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz również „Kontrola podczas stosowania leku Lortanda” w punkcie 3),
- obrzęki ramion, rąk, stóp, kostek,
- depresja,
- zwiększenie masy ciała,
- utrata włosów,
- podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- bóle brzucha,
- suchość skóry,
- krwawienie z pochwy.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych powyżej objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często. Działania te mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentek.

- zaburzenia nerwowe, takie jak: lęk, nerwowość, drażliwość, ospałość, zaburzenia pamięci, senność, bezsenność,
- ból lub uczucie palenia dłoni lub nadgarstka (zespół cieśni nadgarstka),
- zaburzenia czucia, szczególnie dotyku,
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podrażnienie oczu,
- zaburzenia skóry, np. jak świąd (pokrzywka),
- zażółcenie skóry i oczu,
- wysokie stężenie bilirubiny we krwi (produkt rozpadu krwinek czerwonych),
- upławy lub suchość pochwy,
- ból piersi,
- gorączka,
- zwiększone pragnienie, zaburzenia smaku, suchość w ustach,
- suchość błon śluzowych,
- zmniejszenie masy ciała,
- zakażenia dróg moczowych, częste oddawanie moczu,
- kaszel,
- zwiększenie aktywności enzymów,
- zapalenie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

Działania niepożądane występujące rzadko

- zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania

- palec zatraskujący, stan, w którym palec lub kciuk pozostaje w zgiętej pozycji.

W razie nasilenia się któregośkolwiek z wymienionych powyżej objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lortanda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lortanda

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletkę powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza (typ 2910), celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza (6 cp), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 400 i talk w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Lortanda zawiera laktozę jednowodną i sól”.

Jak wygląda lek Lortanda i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm, gładkie po obu stronach.

Opakowania: 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.11.2019 r.